



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde
Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Voto: 17/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.815812/2024-89

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 31.151.224/0001-28**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao preço permitido pela CMED, em negociações no Pregão Eletrônico nº 35/2022 realizado pelo Hospital das Clínicas de Pernambuco.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 31.151.224/0001-28, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de **R\$ 185.753,02 (cento e oitenta e cinco mil setecentos e cinquenta e três reais e dois centavos)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do e-mail (SEI 55652739), em denúncia encaminhada pelo Hospital das Clínicas de Pernambuco administrado pela Ebserh, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em pregão realizado pelo respectivo hospital.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, a Nota Técnica nº 608/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55652824), de 28/08/2024, analisou os documentos e a oferta realizada pela empresa, conforme abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

Ao analisar as ofertas da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, no Pregão nº 35/2022 foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos

Item 23: Hemofol, apresentação: 5000 UI/ML Solução Injetável x 25 frascos de 5 ml, foi ofertada por R\$ 1.505,50 (mil quinhentos e cinco reais e cinquenta centavos), ou seja, R\$ 60,22 (sessenta reais e vinte e dois centavos) a unidade.

Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 1.259,68 (mil, duzentos e cinquenta e nove reais e sessenta e oito centavos);

Item 31: Propilracil, apresentação: 100 mg x 30 comprimidos, foi ofertada por R\$ 26,70 (vinte e seis reais e setenta centavos), ou seja, R\$ 0,89 (oitenta e nove centavos) a unidade.

Contudo, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 21,78 (vinte e um reais e setenta e oito centavos).

3. Conclusão

A empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 141.674,32 (cento e quarenta e um mil, seiscentos e setenta e quatro reais e trinta e dois centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Na sequência, por meio de despacho da SCMED, foi instaurado o processo administrativo sancionador e após notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da análise preliminar, a empresa apresentou sua defesa administrativa de forma tempestiva respeitando o prazo legal.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na respectiva defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 415, de 12 de junho de 2025 (SEI 55653336), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Fábrica (PF) à época dos fatos. No respectivo documento foram apresentados os principais pontos da defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

"Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.815812/2024-89. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 608/2024, através da Notificação nº 1117/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3342963), enviada em 29 de agosto de 2024. A defesa administrativa foi protocolada em 13 de dezembro de 2024, (Documento SEI/ANVISA nº 3338171) alegando, em síntese:

a) Que "Inicialmente, tratando-se de processo administrativo, importa relacionar a normativa aplicada, quanto à possíveis infrações cometidas contra órgãos da administração pública, qual seja Lei 8.666/93, referenciando especificamente o art. 87 e seus consecutivos incisos, que determina as espécies de sanções administrativas, definindo a aplicabilidade de acordo com o dano causado, onde a sanção inicial pode ser aplicada através de advertência ou até mesmo em último grau, declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição (...)"

b) Que "Na sequência observa-se através da demonstração de imagens, e documento anexo, que a empresa recorrente é uma Empresa de Pequeno Porte"

c) Que "neste caso os medicamentos foram ofertados para a administração através de licitação, onde ficaram somente na seara da oferta não sendo concretizada a aquisição pelo órgão público."

Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

"o arquivamento do processo administrativo em questão, sem aplicação de sanções ou penalidades, vez que não houve nenhum prejuízo a órgão público"

"sejam consideradas as razões apresentadas, e considerando o enquadramento da empresa como de Pequeno Porte, afim de que, na eventual aplicação de sanção seja determinada a sanção de advertência, conforme previsto no art. 87, I, da Lei 8.666/93 (...)"

É o relatório. Passa-se a análise."

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação não demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos não constam no rol de acordo com hipótese prevista na Resolução CMED nº 03/2020, bem como não há informação clara de que a aquisição se destinava ao atendimento de demanda judicial, conclui-se, portanto, que o PMVG será equivalente ao Preço Fábrica (PF) conforme esclarecido na Nota Técnica nº 608/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55652824). Além disso, na análise preliminar, consultou-se o rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal. Verificou-se que os

medicamentos não constam no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

8. A oferta, concretizada no Pregão Eletrônico nº 35/2022, é uma situação passível de análise das normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; da Orientação Interpretativa CMED nº 1 e 2, ambas de 2006; e, na data dos fatos, o Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018. Foram transcritos abaixo os dispositivos infringidos:

9. A seguir, foram transcritos os dispositivos infringidos:

"Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(...)

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990."

Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. **De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.** (grifo nosso)

Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias. (grifo nosso)

Resolução CMED nº 2/2018:

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

"Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

a) **ofertar** medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

10. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** de medicamentos por preço superior ao máximo autorizado:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

11. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:
(...)
VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "
(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

12. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ nº 31.151.224/0001-28, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte "GRANDE - GRUPO I", todavia, a empresa apresentou os demonstrativos financeiros do ano de 2021 (época dos fatos) comprovando que a empresa teve prejuízo naquele ano. Logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa "E" da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no Art. 9º, §1º, da Resolução CMED nº 2/2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo" (grifo nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	31.151.224/0001-28
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

13. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441 passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

14. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP I							
Empresa:	ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA				Nº CNPJ	31.15	
Processo Nº	25351.815812/2024-89				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 360.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)		4,584725778	Total Multa em UFIR	45.555	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	
HEMOFOL	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	05/2022	R\$ 141.592,32	R\$203.863,31	2,0%	Oferta	R\$ 207.940,58
PROPILRACIL	100 MG COM CT BL AL PLAS X 30	05/2022	R\$ 82,00	R\$118,06	2,0%	Oferta	R\$ 120,42

15. Segundo Decisão da SCMED, quanto às circunstâncias agravantes, houve ocorrência da prática ter caráter continuado, haja vista a identificação de duas ou mais infrações do mesmo tipo cometidas no mesmo contexto da denúncia, conforme Art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada Resolução.

16. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

17. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 1 agravante e 1 atenuante resultando em acréscimo de 1/3 e posterior redução de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 208.857,52 (duzentos e oito mil oitocentos e cinquenta e sete reais e cinquenta e dois centavos) conforme descrito acima, consoante preconizado no Art. 13, §

1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes".

18. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2, de 2006; concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 185.753,02 (cento e oitenta e cinco mil setecentos e cinquenta e três reais e dois centavos)**.

19. Após subsequente Notificação nº 1193/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55653412), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 55653443) protocolizado conforme consta no Datavisa (SEI 55653457).

20. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 04 de agosto de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 951/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55653484), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 31 de julho e 1º de agosto 2025.

21. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

22. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 415/2025 da SCMED em 24 de junho de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 55653424), e protocolou o recurso administrativo em 11 de julho de 2025 (SEI 55653457), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 2183/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55653475).

B) DA PRESCRIÇÃO

23. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal no caso em apreço conforme Parecer nº 110/2017 da Procuradoria da Anvisa (SEI 55784752). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização da oferta, que se deu em 04 de maio de 2021, data da oferta dos medicamentos com valor acima do permitido pela CMED. Quando do recebimento da denúncia, foi elaborada a Nota Técnica nº 608/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55652824), em 28/08/2024, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

24. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, se observa que em nenhum momento o presente processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos. Da mesma forma, adotou-se o marco temporal a contar da data da nota técnica de instauração do processo administrativo conforme exarado em Parecer nº 339/2025 da CONJUR do MDIC (SEI 55784837) e destacado abaixo:

"Ante o exposto, restrita ao exame dos aspectos jurídicos, esta Consultoria Jurídica opina, nos termos da fundamentação, que deve ser aplicado o entendimento no sentido de que o prazo da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), marco de instauração do processo administrativo sancionador, no caso em tela."

C) DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

25. A empresa interpôs recurso administrativo (SEI 55653443) no qual traz as seguintes alegações, em síntese:

- a) **Inexistência de ilícito ou dano ao erário:** Não houve prejuízo à Administração Pública e os valores exigidos pelo edital seriam inexequíveis, gerando prejuízo à empresa.
- b) **Vinculação ao edital:** Edital não previa obrigatoriedade de seguir tabela CMED.
- c) **Razoabilidade e proporcionalidade:** Aplicação de sanção considerada de rigor excessivo.
- d) **Liberdade econômica (Art. 170 CF):** Empresa não pode ser obrigada a vender com prejuízo.

C) DO MÉRITO

26. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

27. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.

28. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **"formulação da política de medicamentos (...)"** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **"execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"** [art. 6º, I, d].

29. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

30. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997.

31. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

*"Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às **empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado**, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, **que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.**"*

32. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

33. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que eles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

34. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 25 do presente Voto, cabe esclarecer que a Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de

Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los – especialmente numa oferta, onde uma cotação de preço é enviada, demonstrando a intenção de venda por aquele valor. Ademais, o CTE/CMED já consolidou o entendimento que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta/venda, tendo a Resolução CMED nº 2/2018 somente reforçado este entendimento.

35. De forma complementar, é importante destacar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023. De forma complementar, é importante destacar que as regras de regulação do mercado de medicamentos disciplinadas pelo CMED são de ampla divulgação, sendo a lista de preços máximos de medicamentos atualizada e divulgada mensalmente no seu respectivo sítio na internet para amplo conhecimento.

36. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 25 do presente Voto, ainda que o edital da licitação não tenha mencionado expressamente a tabela CMED como critério de julgamento, a observância aos limites regulatórios é obrigatória por força de lei, não sendo necessário que conste no edital. A ausência de menção expressa não exime o fornecedor do dever de cumprir a legislação vigente, especialmente quando se trata de normas de ordem pública e interesse coletivo, como é o caso da regulação de preços de medicamentos.

37. O princípio da vinculação ao edital é consagrado no artigo 41 da Lei nº 8.666/1993 e mantido na Lei nº 14.133/2021 (nova Lei de Licitações). No entanto, o cumprimento do edital não exime o licitante de observar normas regulatórias superiores, como as da CMED. A jurisprudência entende que a legalidade do edital não pode se sobrepor à legislação federal que regula preços de medicamentos, especialmente quando há previsão expressa de observância à Tabela CMED.

38. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete que não houve oferta por preço abusivo de sua parte que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta ou venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

39. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

40. Já quando se trata do **item c** constante do parágrafo 25 do presente Voto, cumpre esclarecer que a dosimetria da multa para a infração de oferta seguiu a metodologia de cálculo para as infrações quantificáveis classificadas conforme disposto no inciso II do art. 5º da Resolução CMED nº 02/2018, que inclui a oferta e a venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela CMED. A multa apurada no caso da oferta considera a diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada e o índice de ajuste face a condição econômica do agente conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Já a multa apurada no caso da venda, além dos critérios já citados acima para a oferta, a diferença entre o valor da venda e o preço CMED é multiplicada por dois (agravada em dobro) conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Portanto, não há que se falar em multa desproporcional uma vez que ela considera a diferença de preço ofertado ou vendido, quantitativo envolvido e o porte econômico da empresa na medida da sua proporcionalidade. Na verdade, é o oposto, o cálculo da infração de venda foi pensado para se tornar mais gravoso que o cálculo da oferta de medicamentos acima do preço teto conforme demonstrado.

41. No que tange ao **item d** constante do parágrafo 25 do presente Voto, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que *"nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante". Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização"*, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

42. Além disso, é certo que cabe à empresa avaliar, sempre observando as normas pertinentes à sua atividade, quando determinada atuação irá lhe ser vantajosa, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDF em 17/09/2024^[1]:

Tema disponibilizado em 17/9/2024.

"Segundo a teoria do risco-proveito, todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade)." [Grifo nosso]

43. Cumpre ressaltar que a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

44. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. É clara a necessidade da empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

45. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

46. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

47. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990."

48. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

49. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece reparos.

50. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do agravante de caráter continuado, por tratar-se de mais de uma oferta (tipo de infração) de medicamentos acima do PF considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter continuado conforme entendimento do CTE e que se enquadra nos termos do art. 13,

inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

51. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência da atenuante de primariedade, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

52. Portanto, diante da incidência de uma agravante e uma atenuante, o valor da multa base de R\$ 208.857,52 (duzentos e oito mil oitocentos e cinquenta e sete reais e cinquenta e dois centavos) foi agravado em 1/3 e depois reduzido em 1/3 conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, mantém-se a multa final no importe histórico de **R\$ 185.753,02 (cento e oitenta e cinco mil setecentos e cinquenta e três reais e dois centavos)**.

53. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 608/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55652824), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

54. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, mantendo o valor da multa final conforme demonstrado.

IV. CONCLUSÃO

55. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 185.753,02 (cento e oitenta e cinco mil setecentos e cinquenta e três reais e dois centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde - Substituta

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

56. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 185.753,02 (cento e oitenta e cinco mil setecentos e cinquenta e três reais e dois centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade>



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 08/12/2025, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)-Geral**, em 08/12/2025, às 10:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 10/12/2025, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **55783125** e o código CRC **A343E4C8**.